

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Циннаризин, 25 мг, таблетки

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: циннаризин.

Каждая таблетка содержит 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 102,41 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**Взрослые

- Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения, включая вертиго, тошноту, рвоту, шум в ушах и нистагм.
- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» - морской и воздушной болезни).
- Профилактика приступов мигрени.
- Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения, включая вертиго, шум в ушах, головную боль, раздражительность, замкнутость, нарушение памяти и концентрации внимания.
- Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения, включая болезнь Рейно, акроцианоз, «перемежающуюся» хромоту, нарушения микроциркуляции, трофические венозные язвы, парестезию, ночные спазмы, похолодание в конечностях.

Дети

- Профилактика кинетозов («дорожной болезни» – морской и воздушной болезни) у детей с 5 лет.

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

#### *Взрослые*

Поддерживающая терапия при симптомах болезни Меньера лабиринтного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Профилактика кинетозов: 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять через каждые 6 часов.

Профилактика приступов мигрени: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения: 1 таблетка 3 раза в день (75 мг/сут).

Поддерживающая терапия при симптомах нарушений периферического кровообращения: 2-3 таблетки 3 раза в день (150–225 мг/сут).

Максимальная рекомендованная доза не должна превышать 225 мг (9 таблеток) в сутки.

### Особые группы пациентов

*Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью:* данных нет.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет):* данных нет.

### Дети

#### *Профилактика кинетозов*

- Подросткам в возрасте 13 лет и старше – 1 таблетка (25 мг) минимум за полчаса до поездки; прием можно повторять каждые 6 часов.
- Детям в возрасте от 5 до 12 лет рекомендуется принимать половину дозы для взрослых.

### Способ применения

Внутрь, после еды.

## 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циннаризину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность, период грудного вскармливания;
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- возраст до 5 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

### С осторожностью

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат Циннаризин следует назначать только в том случае, если преимущества от его назначения превышают возможный риск ухудшения

состояния.

#### Особые указания

Прием препарата Циннаризин, как и прием других антигистаминных препаратов, может вызывать дискомфорт в верхней части живота; его прием после еды может уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Препарат Циннаризин может вызывать сонливость, особенно в начале лечения. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с алкоголем, средствами, угнетающими ЦНС, или трициклическими антидепрессантами.

#### Лактоза

В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что каждая таблетка препарата Циннаризин содержит 102,41 мг лактозы моногидрата. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (см. раздел 4.3.).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

#### Алкоголь, средства, угнетающие ЦНС, и трициклические антидепрессанты

При одновременном приеме следующие вещества могут потенцировать седативные эффекты препарата Циннаризин: алкоголь, средства, угнетающие центральную нервную систему, и трициклические антидепрессанты.

#### Диагностические вмешательства

В связи с антигистаминным эффектом прием препарата Циннаризин менее чем за 4 дня до проведения кожных диагностических проб может препятствовать выявлению реакций, положительных в отсутствие препарата.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

#### Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Данные о проникновении циннаризина в грудное молоко отсутствуют, поэтому во время приема препарата грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3.).

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Поскольку прием препарата может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздержаться от вождения автомобиля и потенциально опасных видов

деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

При применении циннаризина отмечены сонливость, тошнота и увеличение массы тела ( $\geq 1$  %). Также при применении циннаризина наблюдались повышенная сонливость, летаргия, дискомфорт в желудке, рвота, боль в верхней части живота, диспепсия, гипергидроз, утомляемость ( $< 1$  %).

При пострегистрационном применении циннаризина зарегистрированы следующие нежелательные явления, частота – очень редко ( $< 1/10000$ ):

*Нарушения со стороны нервной системы:* дискинезия, экстрапирамидные расстройства, паркинсонизм, тремор.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* лихеноидный кератоз, красный плоский лишай, подострая кожная красная волчанка.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* ригидность мышц.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Известны случаи острой передозировки циннаризина при его приеме в дозах от 90 до 2250 мг. К наиболее часто регистрируемым признакам и симптомам, обусловленным передозировкой циннаризина, относятся изменения сознания от сонливости до ступора и

комы, рвота, экстрапирамидные симптомы и гипотония. У небольшого числа детей раннего возраста развивались судороги. В большинстве случаев клинические последствия не были тяжелыми, однако сообщалось об острой передозировке со смертельным исходом: такие случаи отмечались как при приеме только циннаризина, так и при приеме циннаризина со множеством других препаратов.

### Лечение

Специфического антидота не существует. При любой передозировке назначают симптоматическое и поддерживающее лечение. Если целесообразно, можно назначить активированный уголь.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: N07CA02.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Циннаризин ингибирует сокращения гладкомышечных клеток кровеносных сосудов посредством блокирования кальциевых каналов. Помимо прямого антагонизма с кальцием циннаризин уменьшает сосудосуживающие эффекты вазоактивных субстанций, таких как норадреналин и серотонин, посредством блокирования рецептор-зависимых кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетку является тканево-селективной и, в результате, препятствует вазоконстрикции, не влияя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Циннаризин может дополнительно улучшать микроциркуляцию за счет увеличения способности эритроцитов к деформации и снижения вязкости крови. Повышает устойчивость клеток к гипоксии.

Циннаризин ингибирует стимуляцию вестибулярного аппарата, что в результате приводит к подавлению нистагма и других вегетативных расстройств. Циннаризин предупреждает появление или снижает выраженность острых эпизодов вертиго.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Максимальные концентрации ( $C_{max}$ ) циннаризина в плазме крови достигаются через 1-3 часа после приема внутрь.

#### Распределение

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91 %.

#### Биотрансформация

Циннаризин активно метаболизируется, главным образом, посредством изофермента CYP2D6.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) циннаризина составляет от 4 до 24 часов. Около 1/3 метаболитов выводится почками и 2/3 – через кишечник.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)**

Общая характеристика лекарственного препарата Циннаризин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.